

Bruksanvisning (ytelsesegenskaper) for QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit

IVD

Til in vitro-diagnostikk

Til bruk med

	Σ	REF	Versjon
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Ytelsesegenskaper er tilgjengelig elektronisk og du finner de under fanen for ressurser på produksiden til www.qiagen.com.

Generell innledning

QIAAsymphony DSP Circulating DNA-systemet utgjør et bruksklart in vitro-system for kvalitativ rensing av sirkulerende cellefritt DNA (ccfDNA) fra humant plasma og human urin.

QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til bruk kun i kombinasjon med QIAAsymphony SP-instrumentet.

Settet QIAAsymphony DSP Circulating DNA inneholder reagenser for helautomatisk og samtidig rensing av ccfDNA fra et bredt spekter av humane plasmatyper (med ccfDNA-profilstabilisatorer, f.eks. PAXgene® Blood ccfDNA Tube fra PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® fra Streck® samt uten ccfDNA-profilstabilisatorer, f.eks. EDTA-rør) og human urin (med og uten ccfDNA-profilstabilisatorer). Men, en ytelsesegenskap for hvert blodprøvetakingsrør har ikke blitt fastsatt og må valideres av brukeren.

Renset ccfDNA er kompatibelt med en lang rekke nedstrømsanvendelser, f.eks. PCR-kjemikalier, fluorescensbaserte kvantifiseringsanalyser eller NGS.

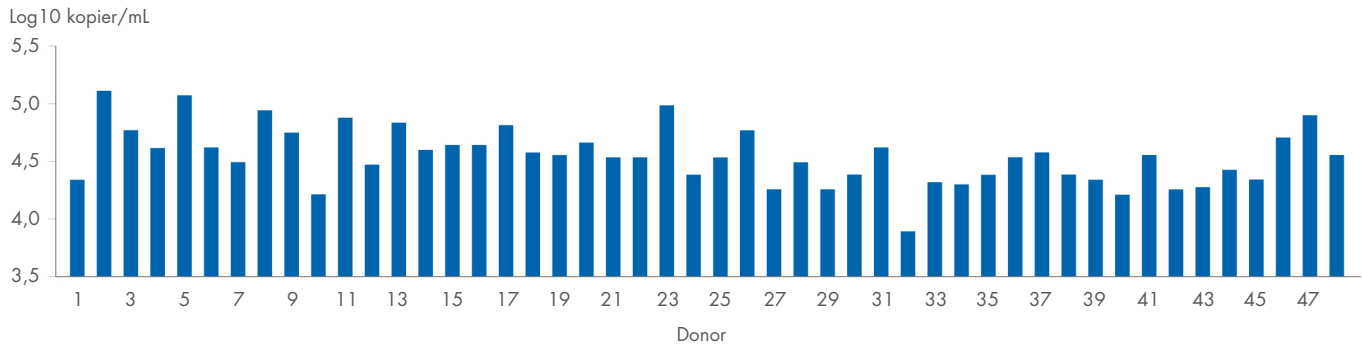
QIAAsymphony SP utfører alle trinn av rensingsprosedyren. Opptil 96 prøver, i partier på 24, behandles i én enkelt kjøring. Urinprøver kan kreve manuell prøveforbehandling.

Merk: Ytelsesegenskaper avhenger i stor grad av forskjellige faktorer og er knyttet til den spesifikke nedstrømsanvendelsen. Det er etablert for QS DSP Circulating DNA-sett sammen med eksempel på nedstrømsanvendelser. Men metoder for å isolere nukleinsyrer fra biologisk prøve brukes som «front-end» for flere nedstrømsanvendelser. Ytelsesparametere, for eksempel krysskontaminering og kjøringpresisjon, må fastsettes for all slik arbeidsflyt som en del av utviklingen av nedstrøms bruksområder. Det er derfor brukerens ansvar å validere hele arbeidsflyten for å etablere hensiktsmessige ytelsesparametre.

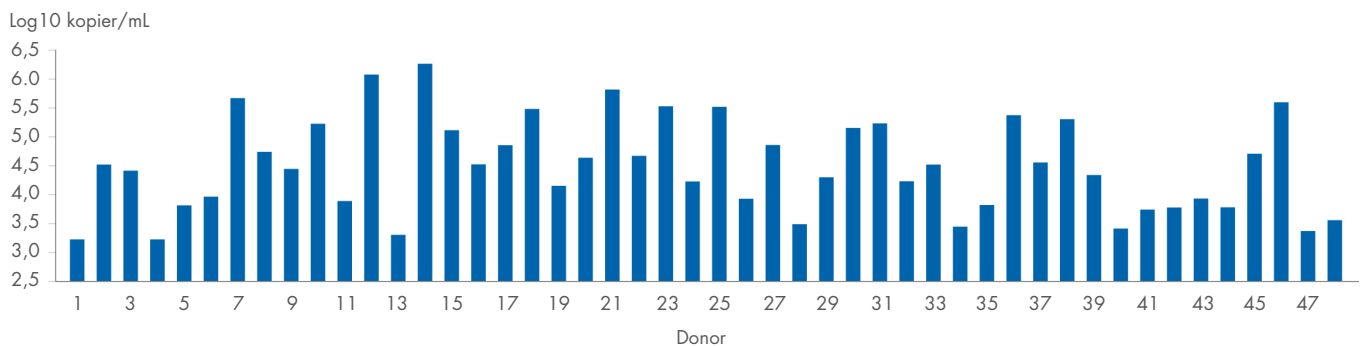
Grunnleggende ytelse

Den grunnleggende ytelsen for QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kitt ble evaluert ved hjelp av 48 individuelle donorer for ccfDNA-ekstraksjon fra 4 mL Streck-plasma samt 4 mL stabilisert urin. ccfDNA-utbyttet har blitt bestemt med en intern real-time PCR-analyse for Den 18S ribosomale RNA-kodesekvensen.

Forskjellen i utbyttet (\log_{10} kopier/mL) på figur 1 (4 mL plasma) og figur 2 (4 mL urin) gjenspeiler de sterkt donoravhengige konsentrasjonene av ccfDNA som typisk finnes i det samme volumet av respektive prøvemateriale.

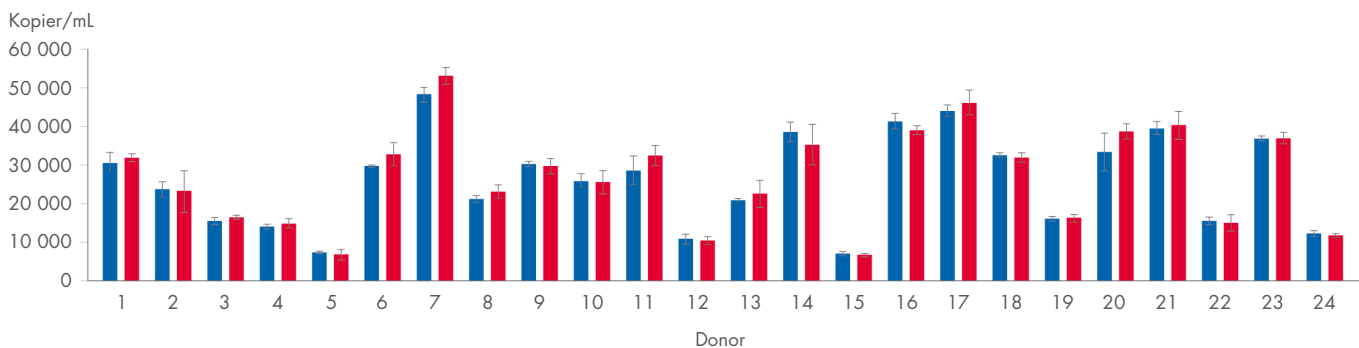


Figur 1. ccfDNA-utbyttet fra plasma fra 48 individuelle donorer. Bloddonasjon fra 48 individuelle donorer ble utført i Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA ble ekstrahert fra 4 mL plasma ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. CcfDNA-utbytte ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført plasma.



Figur 2. ccfDNA-utbyttet fra urin fra 48 individuelle donorer. Urin samlet inn fra 48 individuelle donorer ble stabilisert ved hjelp av Cell-Free DNA Urin Preserve® (Streck). CcfDNA ble ekstrahert fra 4 mL urin ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. CcfDNA-utbytte ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført urin.

I tillegg ble den grunnleggende ytelsen for QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit evaluert sammenlignet med en manuell ccfDNA-ekstraksjonsmetode, QIAamp DSP Circulating NA Kit, kat.nr. 61504. For dette formålet ble plasmaet generert fra PAXgene® Blood ccfDNA-rør (CE-IVD) fra 24 enkeltgivere for ccfDNA-ekstraksjon fra 4 mL volum, og ccfDNA ble eluert for begge ccfDNA-ekstraksjonssettene i 75 µL. ccfDNA-utbyttet har blitt bestemt med en intern real-time PCR-analyse for Den 18S ribosomale RNA-kodesekvensen. Forskjellen i utbytte (kopier/mL) i figur 3 reflekterer de sterke donoravhengige konsentrasjonene av ccfDNA som vanligvis finnes i plasma.



● QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit ● QIAamp DSP Circulating NA-sett

Figur 3. Ekvivalent ccfDNA-ekstraksjonsytelse for QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit sammenlignet med QIAamp DSP Circulating NA Kit. Plasma samlet fra 24 enkeltgivere ble stabilisert ved bruk av PAXgene Blood ccfDNA-rør. CcfDNA ble ekstrahert fra 4 mL plasma ved hjelp av settene QIAasymphony DSP Circulating DNA og QIAamp DSP Circulating NA. CcfDNA-utbytte ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført plasma.

Ytelsen til det automatiserte og manuelle ccfDNA-ekstraksjonssett er ekvivalent, målt i beregnede kopier per milliliter. Forholdet mellom geometrisk gjennomsnitt for settene QIAasymphony DSP Circulating DNA og QIAamp DSP Circulating NA er vist i Tabell 1 (Referansesettet er QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit).

Tabell 1. Forholdet mellom geometrisk gjennomsnitt QIAamp DSP Circulating NA Kit / QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (N= 213)

Parameter	Verdi
Beregnet forhold mellom geometriske gjennomsnitt i beregnede kopier/mL	1,074
Nedre 95 % konfidensgrense	1,048
Øvre 95 % konfidensgrense	1,100

Kjøringspresisjon

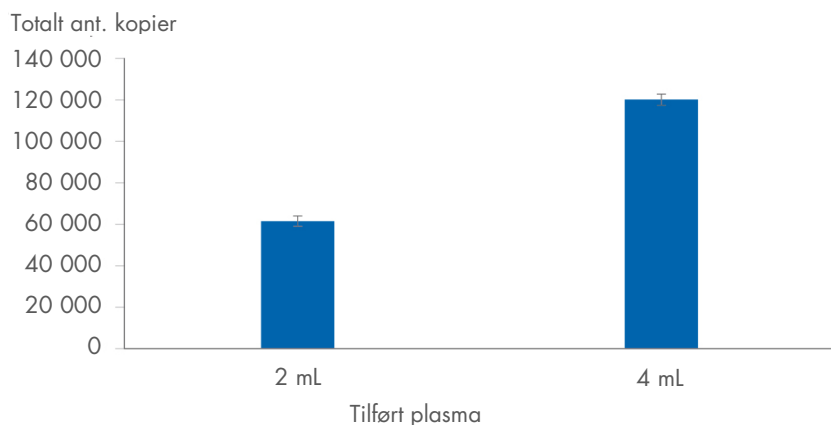
Variasjonskoeffisienter (VK-er) ble bestemt for ekstraksjon av humant ccfDNA fra EDTA-plasma. For presisjonsanalyse ble ccfDNA kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for den 18S ribosomale kodesekvensen. Totalt ble 10 QIAasymphony-kjøringer utført hver i 4 partier (8 replikater per parti). Presisjonsdataene er vist i tabell 2.

Tabell 2. Analyse av presisjonsestimater

Presisjon	VK (%)
Innenfor partier	11,67
Repeterbarhet	13,14
Intermediær presisjon	13,14
Total presisjon	14,12

Tilsvarende ytelse for 2 og 4 mL protokoller

Tilsvarende ytelse for protokoller for 2 og 4 mL tilført prøve ble evaluert for QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit ved hjelp av endogent ccfDNA ekstrahert fra en human EDTA-plasmagruppe. Totalt ble 8 uavhengige QIAasymphony-kjøringer utført hver i 4 partier med 8 replikater per parti. Det lineære området av prosedyren til QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit har blitt bestemt for 18S-kodesekvensen med en intern real-time PCR-analyse (figur 4). Forskjellsratioen for protokollene på 2 og 4 mL vises i tabell 3 (referanseprotokollen er 4 mL tilført prøve).



Figur 4. Tilsvarende ytelse ved hjelp av 2 og 4 mL protokoll for prøvetilførsel. Det lineære området av ccfDNA-protokollen ble bestemt ved hjelp av protokollene på 2 og 4 mL. CcfDNA-utbyttet ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultater ble beregnet som totale kopier per protokoll.

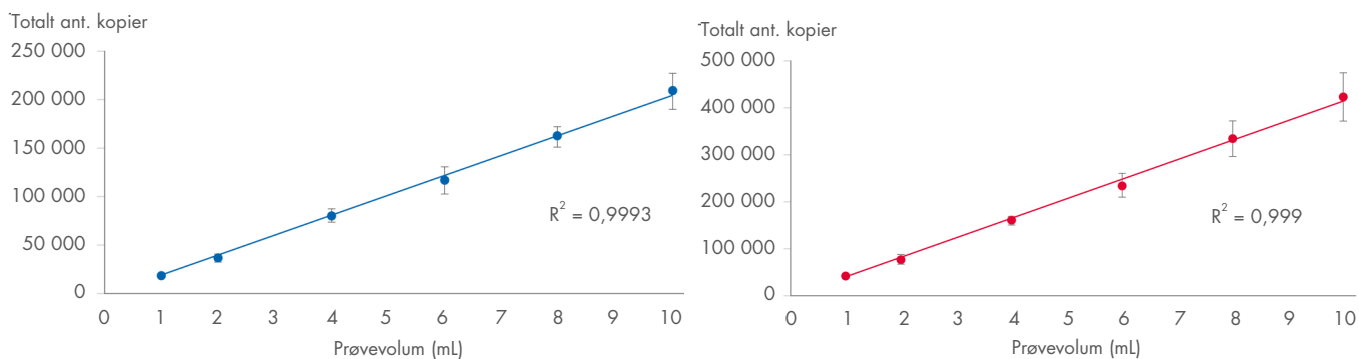
Tabell 3. Forskjell mellom 2 og 4 mL protokoller (N= 256)

Parameter	Verdi
Beregnet forhold mellom geometriske gjennomsnitt i beregnede kopier/mL	1,01
Nedre 95 % konfidensgrense	0,92
Øvre 95 % konfidensgrense	1,11
Total presisjon	14,12

Ytelsen for protokoller for 2 og 4 mL tilført prøve er tilsvarende, målt i beregnede kopier per milliliter.

Lineær ccfDNA-ekstraksjonseffektivitet fra 1–10 mL prøvevolum

Tilsvarende ytelse for protokoller for 1–10 mL tilført prøve ble evaluert for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ved hjelp av endogent ccfDNA ekstrahert fra en human EDTA-plasmagruppe. Plasma ble generert fra Streck Cell-Free DNA BCT®, og urin ble stabilisert ved bruk av Streck® Urine Preservative. Stabilisert plasma og urin ble samlet fra minimum 10 donorer og lagret ved -20 °C frem til bruk. CfdDNA ble ekstrahert fra et volum på 1, 2, 4, 6, 8 og 10 mL ved å bruke QIASymphony DSP Circulating DNA Kit i kombinasjon med circDNA-protokoller for 1 til 10 mL prøvevolum. For hvert inngangsvolum ble 12 replikater ekstrahert. Det lineære området av prosedyren til QIASymphony DSP Circulating DNA Kit har blitt bestemt for 18S-kodesequensen med en intern real-time PCR-analyse (figur 5).



Figur 5. Lineær ccfDNA-ekstraksjonseffektivitet fra 1–10 mL prøvevolum. Det lineære området av ccfDNA-protokollen ble bestemt ved hjelp av protokoller på 1, 2, 4, 6, 8 og 10 mL. CcfDNA ble ekstrahert fra stabilisert plasma (venstre figur, blå prikker) og stabilisert urin (høyre figur, røde prikker). CcfDNA-utbyttet ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesequensen. Resultater ble beregnet som totale kopier per protokoll.

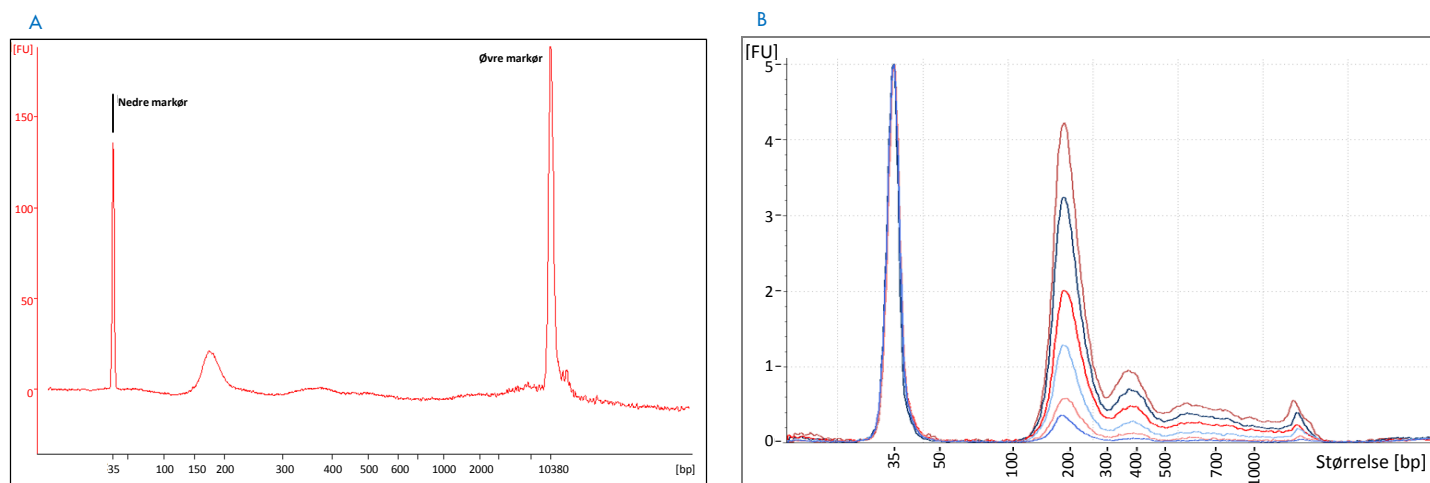
Størrelsesfordeling

For å evaluere størrelsesfordelingen av utmatet prøve ble ccfDNA fra en prøveinnmating på 4 mL ekstrahert ved hjelp av QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, eluert i 75 µL, og deretter ble 1 µL av eluatet utsatt for størrelsesanalyse på Agilent® 2100 Bioanalyzer med en Agilent High Sensitivity DNA Chip. Totalt fem uavhengige replikater ble utført. Én representativ DNA-profil vises for plasma på figur 6A, og for urin på figur 7.

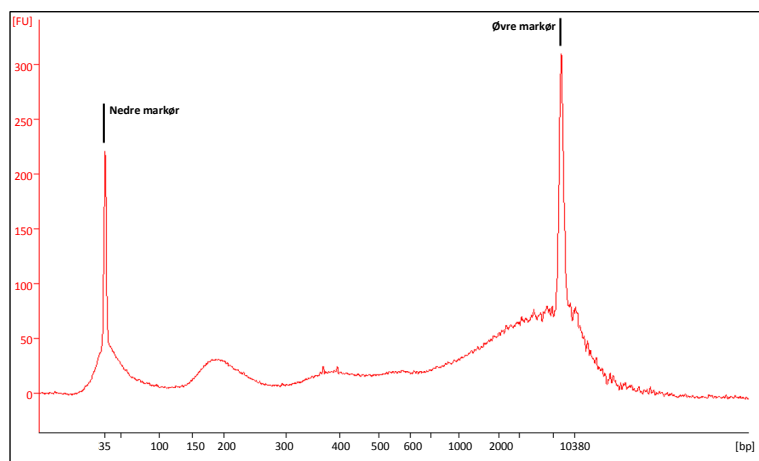
Elektroferogrammet for plasma på figur 6A viser den ofte observerte toppen ved ca. 165 bp, som går fra 145 til 196 bp, og som er i området for lengden av det histonbundne DNA-et i nukleosomet. Elektroferogrammet for urin på figur 7 viser at hovedtoppen ved ca. 160 bp er bredere og går fra ca. 145 til 250 bp. Dessuten er det for urin en andre topp som går fra ca. 20 til 100 bp (ved den nedre markørtoppen), noe som angir en ccfDNA-fraksjon med en høyere grad av fragmentering. Dessuten viser figur 7 et høyt antall lange

DNA-fragmenter fra ca. 2 kb. Høyt innhold av slike genomiske DNA-fragmenter er ofte funnet i urinprøver, sannsynligvis på grunn av genomisk DNA-frisetting fra celler som finnes i urin.

Ved siden av toppen ved omtrent 165 bp for histonbundet DNA (mononukleosom), avslører ekstraksjon av cfDNA fra store prøvolumer i tillegg topper for multinukleosomene ved omtrent 350 bp og >500 bp (Figur 6B). For dette formålet ble ccfDNA fra 1–10 mL plasma, generert fra PAXgene Blood ccfDNA-rør, ekstrahert ved bruk av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit, eluert i 75 µL og deretter ble 1 µL eluat utsatt for størrelsesanalyse med Agilent® Cell-free DNA Screen Tape.



Figur 6. Størrelsesfordeling av ccfDNA fra plasma (Bioanalyzer-profil). (A) ccfDNA ble ekstrahert fra 4 mL EDTA-plasma ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit, 1 µL eluat ble utsatt for en Agilent High Sensitivity DNA Chip-analyse. X-akse: baseparstørrelse (bp), Y-akse: fluorescensenheter (Fluorescence Units, FU). (B) ccfDNA ble ekstrahert fra 1, 2, 4, 6, 8 og 10 mL plasma, generert fra PAXgene® Blood ccfDNA-rør, ved bruk av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 µL eluat ble utsatt for en Agilent Cell-free DNA Screen Tape-analyse. De seks størrelsesprofilene i forskjellige farger illustrerer økningen i følsomhet for deteksjon av størrelsesfordelingen i ccfDNA, avhengig av plasmainngangsvolumet fra 1–10 mL brukt til ekstraksjon. X-akse: baseparstørrelse (bp); Y-akse: fluorescensenheter (FU), topp ved 35 bp: nedre markør.

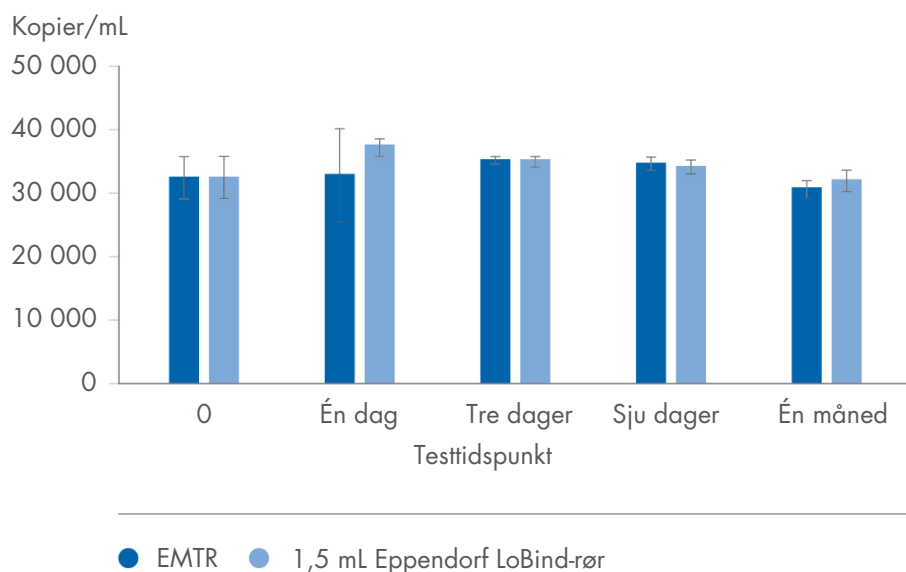


Figur 7. Størrelsesfordeling av ccfDNA fra urin (Bioanalyzer-profil). ccfDNA ble ekstrahert fra 4 mL urin ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit, 1 µL eluat ble utsatt for en Agilent High Sensitivity DNA Chip-analyse. X-akse: baseparstørrelse (bp), Y-akse: fluorescensenheter (Fluorescence Units, FU).

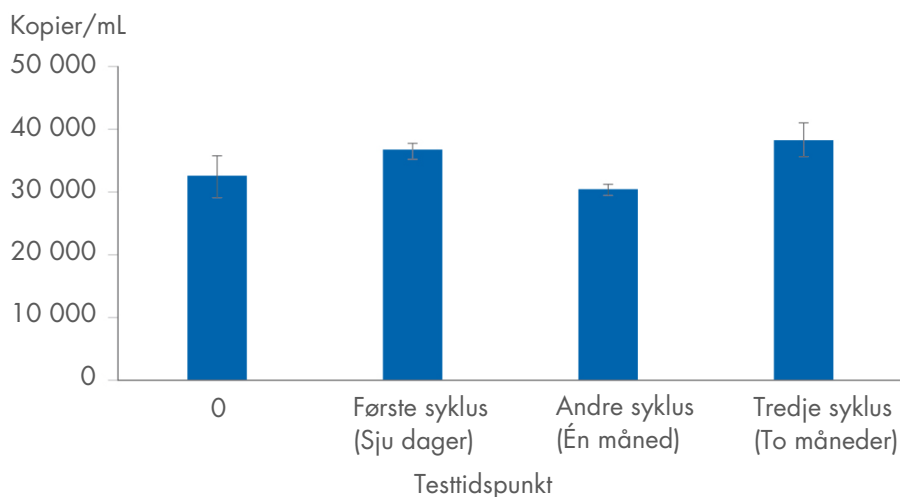
Eluatstabilitet

Eluatstabilitet for QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit ble evaluert ved hjelp av ekstrahert ccfDNA fra en human EDTA-plasmagruppe. Eluater ble oppbevart i 2 forskjellige elusjonsstativformater: QIAGEN® EMTR (Elution Microtubes CL 96; kat.nr. 19588) og 1,5 mL Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock-rør. Eluater ble analysert i replikater på 8. Stabiliteten til DNA i eluater ble bestemt med en intern real-time PCR-analyse for den 18S ribosomale RNA-kodesekvensen.

Eluatstabilitet ved 2–8 °C ble ikke påvirket av varigheten på oppbevaringsperioden i opptil én måned, eller av lagringsformat (figur 8). Stabiliteten til DNA i LoBind-rør ble ikke påvirket av oppbevaring ved –15 °C til –30 °C som inkluderte 3 fryse/tine-sykluser etter 7 dager, én måned og to måneder (figur 9).



Figur 8. Stabilitet til ccfDNA i eluater lagret ved 2–8 °C i 2 rørformater. ccfDNA ble ekstrahert fra EDTA-plasma ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit og oppbevart ved 2–8 °C for forskjellige testtidspunkter. Utbyttet av ccfDNA ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført plasma.



Figur 9. Stabilitet til ccfDNA i eluater lagret ved –15 °C til –30 °C, inkludert 3 fryse/tine-sykluser. ccfDNA ble ekstrahert fra EDTA-plasma ved hjelp av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit og oppbevart ved –15 °C til –30 °C i 1,5 mL Eppendorf LoBind-rør. Utbyttet av ccfDNA ble bestemt ved 3 testtidspunkter ved hjelp av det samme eluatet ved

3 fryse/tine-sykluser. Utbyttet av ccfDNA ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført plasma.

Interfererende stoffer

Humant plasma og human urin ble tilsatt forskjellige potensielt interfererende stoffer (se tabell 4) for å teste deres påvirkning på ccfDNA-ekstraksjonsytelsen til QS DSP Circulating DNA-sett og etterfølgende kompatibilitet med eksempel på nedstrømsanalyser. Eluater ble analysert med en intern sanntids-PCR for 18S-kodende sekvensen og med Qubit® fluorometer ved bruk av en High Sensitivity dsDNA-analyse.

Tabell 4. Testkonsentrasjoner av potensielt interfererende stoffer

Interfererende stoffer	Plasma	Urin
Bilirubin	200 mg/liter*	200 mg/liter*
Hemoglobin	2 g/liter [†]	-
BSA og Gamma-Globin	Opptil 120 g/liter*	1 g/liter [†]
Triglyserider	5 g/liter*	-
Glukose	10 g/liter*	10 g/liter*
Blod	-	1 % [†]
pH	-	pH 4 og pH 9 [†]

* CLSI EP7-A2 Vol. 25 nr. 27

[†] Utkast til FDA-veiledning (11.05.2011)

Ingen av stoffene som er listet opp i tabell 4 er interfererende, unntatt plasmaprøver med høye konsentrasjoner av gamma-globulin (>30 g/liter) som kan føre til redusert gjenfinning av sirkulerende cellefritt DNA.

Merk: Tester ble gjort ved hjelp av eksemplariske nedstrømsapplikasjoner for en vurdering av kvaliteten av de ekstraherte nukleinsyrene. Men forskjellige nedstrømsanvendelser kan ha forskjellige krav med hensyn til renhet (dvs. fravær av potensielt interfererende stoffer), så identifiseringen og testingen av relevante stoffer må også fastsettes som en del av utviklingen av nedstrømsanvendelser for alle arbeidsflyter som involverer et QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

Krysskontaminering

Risikoen for krysskontaminering av QIASymphony DSP Circulating DNA-systemet ble analysert for protokoller med 1, 4 og 10 mL prøvevolum som inkluderer ett, to og fem separate prøveoverføringstrinn av hvert 1 mL eller 2 mL volum. Tre 96 prøvekjøringer (1 og 4 mL) og seks 48 prøvekjøringer (10 mL) ble utført på QIASymphony SP-instrumentet med alternerende sjakkbrettpartier (positive og negative prøver vekslende). For prøvevolum på 1 og 4 mL ble plasma fra kvinner (negativ prøve) og plasma fra kvinner tilsatt klippet mannlig gDNA med en konsentrasjon på 1,0E+05 kopier av SRY1-genet per milliliter plasma (positiv prøve) brukt som prøvemateriale for et modellsystem. For prøvevolum på 10 mL ble plasma (negativ prøve) og plasma tilsatt et 1000 bp DNA-fragment fra GFP-genet med en konsentrasjon på 1,0E+05 kopier per milliliter plasma (positiv prøve) brukt som prøvemateriale for et modellsystem.

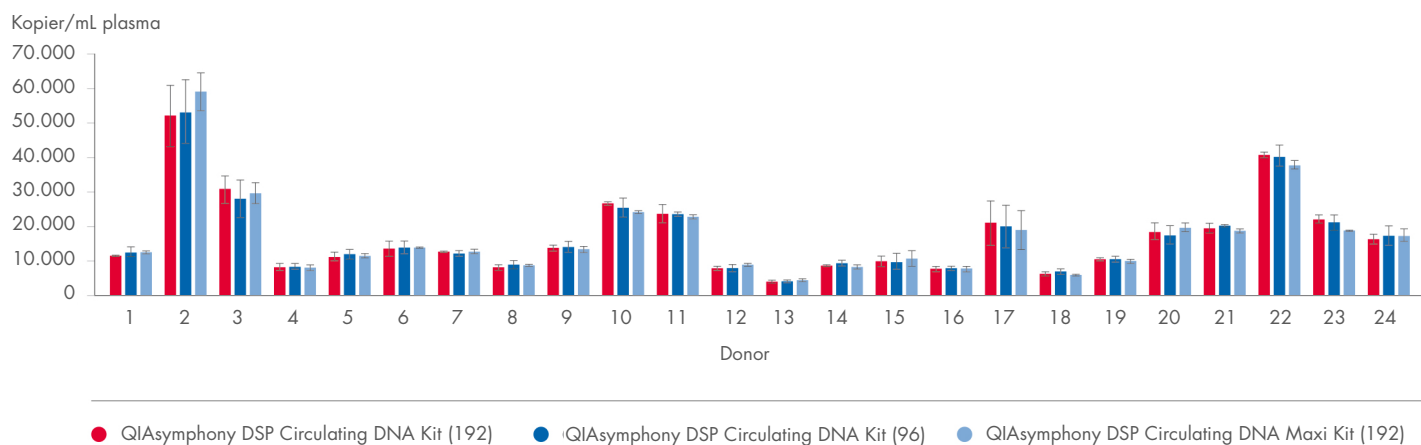
En potensiell kontaminering av de negative plasmaprøvene under ekstraksjonskjøringene ble evaluert ved påfølgende analyse av eluatene ved hjelp av sanntids-PCR for det Y-kromosoms spesifikke genet SRY1 (protokoll for 1 og 4 mL) og for den GFP-spesifikke sekvensen (protokoll for 10 mL).

Ingen krysskontaminering ble oppdaget for en prøve-til-prøve-, parti-til-parti- eller kjøring-til-kjøring-meddriving.

Ekvivalent ccfDNA-ekstraksjon for de tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-ene

Den tilsvarende ytelsen for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), kat.nr. 937556, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96), kat.nr. 937555 og QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), kat.nr. 937566 ble evaluert ved bruk av 24 enkeltdonorer for ekstraksjon av ccfDNA fra 2 eller 6 mL Streck-plasma. Utbyttet av ccfDNA har blitt bestemt med en intern sanntids PCR-analyse for 18S ribosomalt RNA-kodingssekvens (Figur 10).

Forskjellen i utbytte (kopier/mL) gjenspeiler de sterke donoravhengige konsentrasjonene av ccfDNA som vanligvis finnes i samme plasmavolum.



Figur 10. Ekvivalent ccfDNA-ekstraksjonseffektivitet for de tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-ene. Bloddonasjon fra 24 individuelle donorer ble utført i Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA ble ekstrahert fra 2 mL plasma ved bruk av settene QIASymphony DSP Circulating DNA (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA (96), og fra 6 mL plasma ved bruk av settet QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi (192). For hvert sett og donor ble ccfDNA ekstrahert fra tre replikater, noe som resulterte i totalt ni datapunkter per donor. CcfDNA-utbytte ble kvantifisert ved hjelp av en intern real-time PCR-analyse for 18S-kodesekvensen. Resultatene ble beregnet som målkopier per milliliter tilført plasma.

Ytelsen til de tre QIASymphony DSP Circulating DNA-applikasjonene er ekvivalent, målt i beregnede kopier per milliliter. Forholdet mellom forskjellen for settene QIASymphony DSP Circulating DNA (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA (96) er vist i Tabell 5.

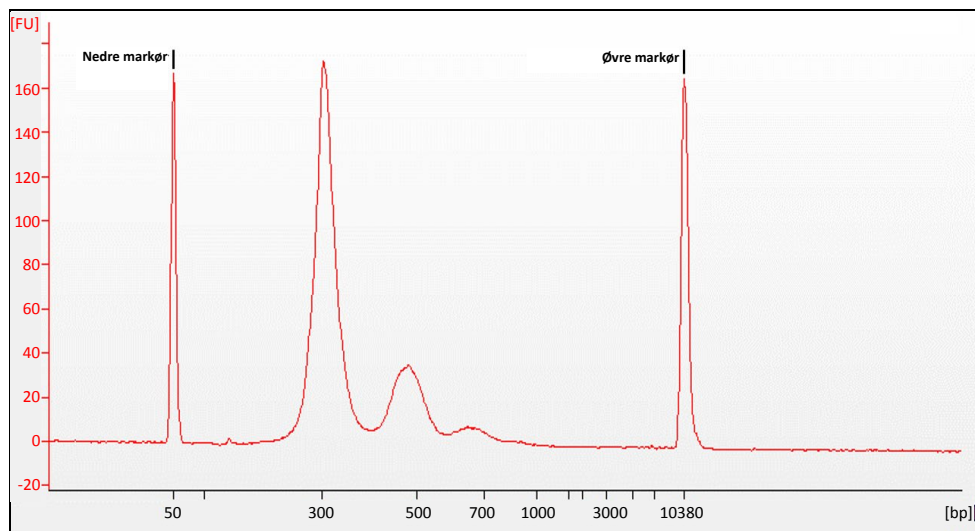
Tabell 5. Den tilbaketransformerte forskjellen og tosidige 95 % konfidensintervall for å gi forholdet mellom geometrisk gjennomsnitt (N= 216)

Differanse beregnet	Estimat	Nedre tosidig 95 % konfidensgrense	Øvre tosidig 95 % konfidensgrense
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,012	0,969	1,057
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,002	0,960	1,047
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	1,009	0,964	1,056

Kompatibilitet til forskjellige nedstrømsanvendelser

Eksempel på nedstrøms bruksområder ble benyttet under utviklingen av QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit for å vise at de isolerte nukleinsyrene er kompatible med en lang rekke forskjellige nedstrømsteknologier, inkludert sanntids PCR (se figur 1–5 og 8–10), Qubit Fluorometer (proteinanalyse og høysensitivitets-dsDNA-analyse), bibliotek (se figur 11) og neste generasjons sekvensering («Next Generation Sequencing», NGS).





Elektroferogrammet i figur 11 viser et eksempel på en vellykket adapterligering og påfølgende amplifikasjon av ccfDNA. Ved siden av den tydelige toppen ved 300 bp for det nukleosomale ccfDNA (ca. 165 pluss ca. 70 bp for hver adapter) er også den di-nukleosomale toppen ved ca. 470 bp synlig.



Figur 11. DNA-bibliotek med ccfDNA (individuell donor) ekstrahert med QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. ccfDNA ble ekstrahert fra Streck-plasma ved hjelp av 4 mL-protokollen, og deretter ble 3.5 µL eluat overført til NEBNext® Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs). Etter amplifikasjon og AMPure XP cleanup ble 1 µL eluat analysert med Agilent 7500 DNA-sett.

Symboler

Følgende symboler vises i bruksanvisningen eller på emballasjen og etiketter:

Symbol	Symbolforklaring
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Katalognummer
Rn	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n er revisjonsnummeret
	Produsent

Revisjonshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Versjon 2, revisjon 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Oppdatering til versjon 2 for samsvar med IVDR• Avsnitt for interfererende stoffer, krysskontaminering og kompatibilitet med nedstrømsanvendelser lagt til
R2, juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• Dokumentversjon ble fjernet fra revisjonsloggen• Oppdater for å legge til ytelsesdata for settene QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA (96) i kombinasjon med BioScripts for 6, 8 og 10 mL prøvevolum.• Legg til ytelsesdata for BioScript for 1 mL prøvevolum

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan fås på forespørsel fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA Urine Preserve®, Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Agilent®, Bioanalyzer® (Agilent Technologies, Inc.); Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG); NEBNex® (New England Biolabs, Inc.); Qubit® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); PAXgene® Blood ccdDNA Tube, PreAnalytiX;. Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

HB-3034-D01-002 © 2024 QIAGEN, med enerett.